

· 论著 ·

FRAX 对北京地区居民骨折风险的预测价值及干预阈值研究

刘洋晓讴¹, 孙艳格^{1*}, 于溯², 杜雪平², 黄凯³, 闫岩¹, 李超¹

1.100045 北京市, 首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心妇科

2.100045 北京市, 首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心全科医学科

3.315010 浙江省宁波市, 宁波大学附属第一医院全科医学科

* 通信作者: 孙艳格, 副教授; E-mail: 13488796993@163.com

【摘要】 背景 我国骨质疏松性骨折的整体诊治率偏低, 迫切需要寻找可靠的预测工具。FRAX 是我国骨质疏松诊疗指南推荐的预测工具, 但其在中国内地人群中的预测价值和干预阈值尚待进一步验证。**目的** 评估 FRAX 对北京地区居民骨折风险的预测价值, 并探讨干预阈值。**方法** 于 2011—2012 年在北京市 4 家社区卫生服务中心招募受试者 1 018 名, 基于 FRAX 计算每名受试者未来 10 年的主要部位骨折 (MOF) 风险和髋部骨折 (HF) 风险; 于 2021—2022 年对受试者进行随访, 获取其自我报告的 10 年间骨折发生情况。以骨折实际发生情况为“金标准”, 绘制 FRAX 预测骨折的受试者工作特征 (ROC) 曲线并计算曲线下面积 (AUC), 评价 FRAX 对北京地区居民的骨折风险预测价值, 并探讨干预阈值。**结果** 成功回访受试者 469 名 (46.07%), 利用 FRAX 计算的中位 MOF 概率为 2.6% (2.2%, 3.7%), 中位 HF 概率为 0.5% (0.3%, 0.9%), 49 名 (10.45%) 在 10 年间发生 MOF, 其中 5 名 (1.07%) 为 HF。ROC 曲线分析显示, FRAX 和单纯股骨颈骨密度 (BMD) 预测 MOF 的 AUC 分别为 0.683 和 0.662。约登指数最大时的截点值为 2.95%, 灵敏度为 59.2%, 特异度为 67.6%。**结论** FRAX 对未来骨折有一定的预测能力, 但仍有改进空间。预测 MOF 概率为 2.95% 时为约登指数最大的截点值, 可作为制定干预阈值的参考。

【关键词】 骨折风险评估工具; 骨质疏松性骨折; 干预阈值; 诊断试验

【中图分类号】 R 683 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0879

The Discriminative Ability of FRAX and Possible FRAX-based Intervention Thresholds for Beijing-dwelling People

LIU Yangxiaou¹, SUN Yange^{1*}, YU Su², DU Xueping², HUANG Kai³, YAN Yan¹, LI Chao¹

1.Department of Gynaecology, Yuetan Community Health Center of Fuxing Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100045, China

2.Department of General Practice, Yuetan Community Health Center of Fuxing Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100045, China

3.Department of General Practice, the First Affiliated Hospital of Ningbo University, Zhejiang 315010, China

*Corresponding author: SUN Yange, Associate professor; E-mail: 13488796993@163.com

【Abstract】 Background The overall diagnosis and treatment rate of osteoporotic fractures is low in our county, and there is an urgent need to find reliable prediction tools. FRAX is a predictive tool recommended by Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Primary Osteoporosis, but its predictive value and intervention threshold in the Chinese population need to be further verified. **Objective** To evaluate the predictive value of FRAX on fracture risk in Beijing residents and explore the intervention threshold. **Methods** One thousand and eighteen participants were randomly recruited from four community health service centers in Beijing during the period between 2011 and 2012. Based on the FRAX tool, the probability of major osteoporotic fracture (MOF)

基金项目: 西城区优秀人才项目 (202049)

引用本文: 刘洋晓讴, 孙艳格, 于溯, 等. FRAX 对北京地区居民骨折风险的预测价值及干预阈值研究 [J]. 中国全科医学, 2025. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0879. [Epub ahead of print] [www.chinagp.net]

LIU Y X O, SUN Y G, YU S, et al. The discriminative ability of FRAX and possible FRAX-based intervention thresholds for Beijing-dwelling people [J]. Chinese General Practice, 2025. [Epub ahead of print]

©Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

and hip fracture (HF) in the next 10 years were calculated for each participant. Osteoporotic fractures that occurred during the 10-year research period were self-reported, collected from 2021 to 2022. Taking the actual occurrence of fractures as the gold standard, the receiver operating characteristic (ROC) curve of FRAX for predicting fractures was drawn; the area under the curve (AUC) was analyzed for the predictive value of FRAX on fracture and the intervention threshold was explored. **Results** Four hundred and sixty-nine subjects were followed up successfully. The median probability of MOF and HF calculated by FRAX were 2.6% (2.2%, 3.7%) and 0.5% (0.3%, 0.9%), respectively. A total of 49 (10.45%) new MOF were occurred during the 10 years, of which 5 (1.07%) were HF. ROC analysis showed the AUCs of FRAX and femoral neck bone mineral density were 0.683 and 0.662, respectively. The cut-off value at which Yoden's index is maximum was 2.95% with a sensitivity of 59.2% and a specificity of 67.6%. **Conclusion** The FRAX tool has certain predictive power for future fractures, whereas there is still room for improvement. To predict major osteoporotic fractures, the probability of FRAX-MOF is 2.95%, which is the maximum cutoff value of Yoden's Index. It can be considered as a reference for formulating intervention thresholds.

【Key words】 Fracture risk assessment tool; Osteoporotic fractures; Intervention thresholds; Diagnostic test

骨质疏松性骨折也称脆性骨折,是指在日常活动中或者受到轻微创伤时发生的骨折,是骨质疏松症的严重后果。据估计,截至2035年,我国每年发生骨质疏松性骨折的人数约为483万例次;到2050年,骨折人数将上升至599万例次,骨折年度支出也将高达254.3亿美元^[1]。我国骨质疏松性骨折的整体诊治率较低,大多数骨折高危患者仍未得到有效治疗^[2-3]。骨密度(bone mineral density, BMD)检查是评估骨质疏松性骨折风险的方法之一,但其预测灵敏度较低^[4-7],当前迫切需要找到可靠的预测骨质疏松性骨折风险的方法。2008年,英国谢菲尔德大学发布了一款骨折风险评估工具——FRAX(fracture risk assessment tool),用于评估个体未来10年发生主要部位骨折(包括髋部、脊柱、腕部、肩部, major osteoporotic fracture, MOF)和髋部骨折(hip fracture, HF)的概率。FRAX可以结合或不结合BMD检查结果进行预测,我国发布的骨质疏松症诊疗指南中推荐了该工具,并推荐使用美国的阈值标准,即当MOF $\geq 20\%$ 或HF $\geq 3\%$ 时,可判定为骨质疏松性骨折高危,建议给予治疗^[2]。但考虑到骨质疏松症患者、地区医保情况和治疗成本效益的不同,各国都应该确定其特定预测阈值^[8]。目前,我国尚缺乏应用10年真实情况数据评估FRAX对中国大陆人群骨折风险的预测价值研究,也缺乏针对特异干预阈值的探讨。本研究以10年骨质疏松性骨折的真实发生情况为“金标准”,评估FRAX对北京地区居民骨折风险的预测价值,并探索可能的干预阈值,以期为该领域研究提供证据积累。

1 对象与方法

1.1 研究对象

于2011—2012年,在北京市4家社区卫生服务中心(分别为月坛社区卫生服务中心、天坛社区卫生服务中心、广内社区卫生服务中心、双榆树社区卫生服务中心)招募到符合研究要求的受试者1 018名。纳入标

准:(1)年龄为40~90岁;(2)无抗骨质疏松症药物治疗史。排除标准:因故不能配合问卷调查,或不能接受BMD检查和X线检查者。本研究经首都医科大学附属复兴医院伦理委员会审核批准,纳入受试者均理解并自愿参加本研究且签署知情同意书。

1.2 FRAX评估

患者入组后均完成一份关于骨质疏松性骨折危险因素的调查问卷,以收集FRAX所需的全部骨折危险因素数据,包括年龄、性别、体质量、身高、既往骨折史(骨折时间、骨折部位和诱因)、父母髋部骨折史、吸烟史(平均每日吸烟量、吸烟年数和是否已戒烟)、糖皮质激素应用史(药物名称、服药剂量)、类风湿关节炎病史、可引起继发性骨质疏松症的相关病史(包括1型糖尿病、成骨不全症、未经治疗的长期甲状腺功能亢进、性腺功能减退或45岁前绝经、慢性营养不良或吸收不良、慢性肝病)、饮酒史(平均每日饮酒量、饮酒种类,平均每日酒精摄入量 ≥ 3 个单位为大量饮酒,约相当于285 mL啤酒或120 mL葡萄酒或30 mL白酒)。同时,受试者需接受双能X线股骨颈BMD检查和胸腰椎X线检查,以明确椎体骨折情况。最后,研究人员登陆FRAX官方网站(<https://frax.shef.ac.uk/FRAX/>),在网站上输入通过调查问卷获得的骨折危险因素和股骨颈BMD检测的T值,得到FRAX计算的每名受试者未来10年的MOF概率和HF概率。

1.3 随访调查

于2021—2022年(基线调查10年后),开展受试者回访工作。由研究人员对受试者进行电话回访,完成一份关于骨折情况的调查问卷,内容涉及受试者的人口学信息(姓名、性别、出生日期等)和自我报告的10年间发生骨折情况(骨折发生时间、骨折原因、骨折部位)。将失去联系方式或 ≥ 3 次未接电话、拒绝参加回访、因患阿尔茨海默病或死亡等无法参加回访的受试者定义为失访者。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行数据统计分析。计数资料以相对数表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 呈正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 呈非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, 组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验; 以 10 年间骨质疏松性骨折的真实发生情况为“金标准”, 通过绘制受试者工作特征 (receiver operating characteristic, ROC) 曲线和计算曲线下面积 (area under the receiver operating characteristic curve, AUC), 评价 FRAX 和单纯股骨颈 BMD 检查 T 值对 MOF 和 HF 的预测能力。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线纳入受试者的特征

基线时纳入的 1 018 名受试者的中位年龄为 61 (55, 70) 岁, 男 151 名 (14.83%)、女 867 名 (85.17%), 中位体质量为 62 (56, 70) kg, 中位身高为 160 (156, 170) cm, 有既往骨折史 188 名 (18.47%), 有父母髋部骨折史 98 名 (9.63%), 有吸烟史 56 名 (5.50%), 应用糖皮质激素 23 名 (2.26%), 有类风湿关节炎病史 13 名 (1.28%), 有继发性骨质疏松症 119 名 (11.69%), 大量饮酒 24 名 (2.36%), 股骨颈 BMD 检查的中位 T 值为 -1.9 (-2.6, -1.1)。

基于 BMD 检查结果, 311 名 (30.55%) 受试者被诊断为骨质疏松症。利用 FRAX 计算的中位 MOF 概率为 2.5% (2.1%, 3.6%), 中位 HF 概率为 0.5% (0.3%, 0.9%)。

2.2 回访者与失访者基线特征比较

共有 549 名受试者 (53.93%) 失访, 其中失去联系方式或 ≥ 3 次未接电话 387 名 (70.49%), 拒绝参加回访 131 名 (23.86%), 因患阿尔茨海默病或死亡等无法参加回访 31 名 (5.65%)。最终, 成功回访受试者 469 名, 回访率为 46.07%。回访者与失访者的年龄及 FRAX 计算的 MOF 概率、HF 概率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 体质量、身高、BMI、既往骨折史、父母髋部骨折史、吸烟史、糖皮质激素应用史、类风湿关节炎病史、继发性骨质疏松症病史、骨质疏松症病史、大量饮酒史、股骨颈 BMD 检查 T 值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 1。

2.3 回访者 10 年间骨折发生情况

469 名回访者中, 49 名 (10.45%) 在 10 年间发生 MOF, 其中 5 名 (1.07%) 为 HF。其余包括前臂远端骨折 20 名 (4.26%), 椎体骨折 15 名 (3.20%), 上臂骨折 9 名 (1.92%)。

2.4 10 年间是否发生骨折回访者的特征比较

是否发生骨折回访者的年龄、身高、既往骨折史、骨质疏松症病史、股骨颈 BMD 检查 T 值及 FRAX 计算的 MOF 概率、HF 概率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 体质量、BMI、父母髋部骨折史、吸烟史、糖皮质激素应用史、类风湿关节炎病史、继发性骨质疏松症病史、大量饮酒史比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

5 名发生 HF 受试者的中位年龄为 60 (60, 67) 岁, 平均体质量为 (61.6 ± 8.3) kg, 平均身高为 (159.4 ± 6.3) cm, 平均 BMI 为 (24.2 ± 2.3) kg/m², 平均股骨颈 BMD 检查 T 值为 (-2.0 ± 1.1) , FRAX 计算得到的平均 MOF

表 1 回访者与失访者基线特征比较

Table 1 Characteristics between the inclusion and the exclusion group at baseline

指标	回访者 (n=469)	失访者 (n=549)	Z (χ^2) 值	P 值
年龄 [$M(P_{25}, P_{75})$, 岁]	60 (55, 66)	63 (55, 72)	-4.122	<0.001
体质量 [$M(P_{25}, P_{75})$, kg]	62 (56, 70)	63 (55, 70)	-0.585	0.559
身高 [$M(P_{25}, P_{75})$, cm]	160 (156, 164)	160 (156, 165)	-0.144	0.885
BMI [$M(P_{25}, P_{75})$, kg/m ²]	24.4 (22.5, 26.4)	24.3 (22.0, 26.5)	-0.573	0.566
既往骨折史 [名 (%)]	92 (19.62)	96 (17.49)	0.762 ^a	0.383
父母髋部骨折史 [名 (%)]	46 (9.81)	52 (9.47)	0.033 ^a	0.856
吸烟史 [名 (%)]	22 (4.69)	34 (6.19)	1.098 ^a	0.295
糖皮质激素应用史 [名 (%)]	10 (2.13)	13 (2.37)	0.064 ^a	0.801
类风湿关节炎病史 [名 (%)]	5 (1.07)	8 (1.46)	0.307 ^a	0.580
继发性骨质疏松症 [名 (%)]	50 (10.66)	69 (12.57)	0.891 ^a	0.345
骨质疏松症病史 [名 (%)]	140 (29.85)	171 (31.15)	0.200 ^a	0.654
大量饮酒 [名 (%)]	11 (2.35)	13 (2.37)	0.001 ^a	0.981
股骨颈 BMD 检查 T 值 [$M(P_{25}, P_{75})$]	-1.9 (-2.6, -1.0)	-2.0 (-2.6, -1.2)	-1.119	0.263
FRAX-MOF 概率 [$M(P_{25}, P_{75})$, %]	2.6 (2.2, 3.7)	2.5 (2.0, 3.5)	-2.056	0.040
FRAX-HF 概率 [$M(P_{25}, P_{75})$, %]	0.5 (0.3, 0.9)	0.6 (0.3, 1.0)	-2.087	0.037

注: FRAX 官方网站为 <https://frax.shef.ac.uk/FRAX/>; BMD= 骨密度, MOF= 主要部位骨折, HF= 髋部骨折; ^a 表示 χ^2 值。

概率为 $(6.0 \pm 5.0)\%$, 中位 HF 概率为 1.0% (0.6% , 3.6%)。有既往骨质疏松性骨折病史 3 名 ($3/5$), 患类风湿关节炎、全身应用糖皮质激素、有继发性骨质疏松症各 1 名 ($1/5$), 无人有父母髋部骨折史、吸烟史、大量饮酒史。

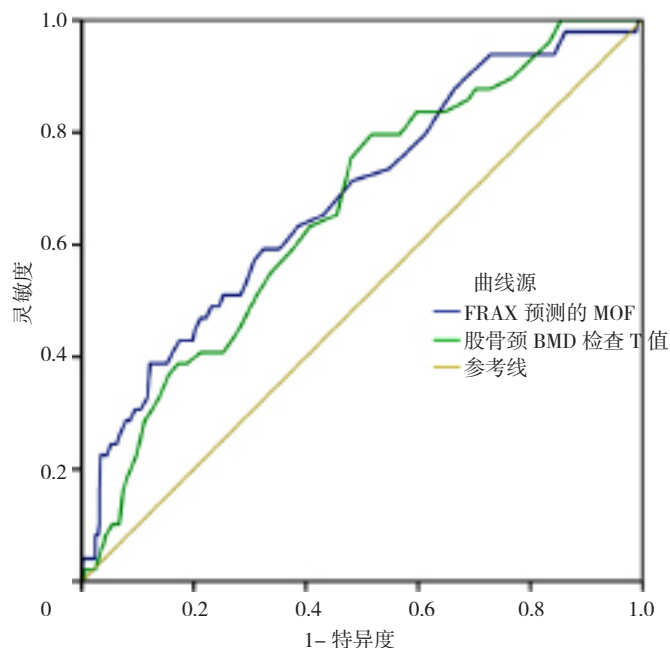
2.5 FRAX 对 MOF 的预测能力和截点值

以实际骨折发生情况为“金标准”, 绘制 FRAX 和单纯股骨颈 BMD 检查 T 值预测 MOF 的 ROC 曲线。结果显示, FRAX 和单纯股骨颈 BMD 预测 MOF 的 AUC 分别为 0.683 和 0.662。综合考虑灵敏度与特异度, 取约登指数最大时所对应的 MOF 概率作为本研究的截点值。结果显示, FRAX 计算的 MOF 概率为 2.95% 时, 约登指数最大, 此时灵敏度为 59.2%, 特异度为 67.6%, 见图 1。

49 名 MOF 患者中, 4 名 FRAX 计算的 HF 概率 $>3\%$, 无人 FRAX 计算的 MOF 概率 $>20\%$ 。以 FRAX 干预阈值为 MOF 概率 $\geq 20\%$ 或 HF 概率 $\geq 3\%$ 计算, 灵敏度为 8.2%, 特异度为 98.6%。

3 讨论

尽管我国骨质疏松症患者人数众多, 但大多数患者仍未得到诊断和治疗。一项针对我国骨质疏松症患病率的横断面研究显示, 中国 ≥ 40 岁女性的骨质疏松症患病率为 20.6%, 椎体骨折患病率为 9.7%, 5 年内发生过临床骨折的患者比例为 4.2%, 但接受抗骨质疏松药物治疗的患者比例仅为 1.4%^[3]。导致这一现象发生的原因之一是骨密度检测设备不足, 这一问题在农村地区尤为明显^[9]。FRAX 可以基于临床上容易获得的骨折危险因素预测个体未来骨折风险, 具有不依赖 BMD 检查



注: FRAX 官方网站为 <https://frax.shef.ac.uk/FRAX/>; MOF= 主要部位骨折, BMD= 骨密度, ROC= 受试者工作特征曲线。

图 1 FRAX 和单纯股骨颈 BMD 检查 T 值预测 MOF 的 ROC 曲线
Figure 1 ROC curves of FRAX and BMD for prediction of osteoporotic fractures

的优点。尽管该工具在国外的研究应用非常广泛, 但在我国的应用还处于起步阶段。

本研究中, 回访者 10 年间 MOF 发生率为 10.45%, HF 发生率为 1.07%, 高于 CHEUNG 等^[10]对中国香港特别行政区人群和 TAMAKI 等^[11]对日本人群的研究结果, 但与 SU 等^[12]针对中国香港特别行政区

表 2 10 年间是否发生骨折回访者的特征比较
Table 2 Characteristics between the patients with and without fractures in the past 10 years

指标	未骨折 ($n=420$)	MOF ($n=49$)	检验统计量值	P 值
年龄 [$M(P_{25}, P_{75})$, 岁]	59 (55, 66)	64 (60, 72)	-3.757 ^a	<0.001
体质量 [$M(P_{25}, P_{75})$, kg]	63 (57, 70)	60 (56, 70)	-0.404 ^a	0.686
身高 [$M(P_{25}, P_{75})$, cm]	160 (156, 164)	158 (154, 162)	-2.513 ^a	0.012
BMI ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	24.5 \pm 3.2	25.1 \pm 2.9	-1.156 ^b	0.248
既往骨折史 [名 (%)]	67 (16.0)	25 (51.0)	34.222 ^c	<0.001
父母髋部骨折史 [名 (%)]	42 (10.0)	4 (8.2)	—	0.999
吸烟史 [名 (%)]	22 (5.2)	0	—	—
糖皮质激素应用史 [名 (%)]	8 (1.9)	2 (4.1)	—	0.281
类风湿关节炎病史 [名 (%)]	4 (1.0)	1 (2.0)	—	0.425
继发性骨质疏松症 [名 (%)]	44 (10.5)	6 (12.2)	0.144 ^c	0.704
骨质疏松症病史 [名 (%)]	118 (28.1)	22 (44.9)	5.916 ^c	0.015
大量饮酒 [名 (%)]	11 (2.6)	0	—	—
股骨颈 BMD 检查 T 值 ($\bar{x} \pm s$)	-1.8 \pm 1.1	-2.4 \pm 1.0	3.812 ^b	<0.001
FRAX-MOF 概率 [$M(P_{25}, P_{75})$, %]	2.5 (2.1, 3.5)	3.5 (2.4, 5.4)	-4.197 ^a	<0.001
FRAX-HF 概率 [$M(P_{25}, P_{75})$, %]	0.5 (0.3, 0.8)	0.9 (0.5, 1.6)	-5.490 ^a	<0.001

注: ^a 表示 Z 值, ^b 表示 t 值, ^c 表示 χ^2 值; — 表示采用 Fisher's 确切概率法, 无相应统计量值; 空白表示未进行统计学检验。

人群进行的队列研究结果相似。CHEUNG 等^[10]的研究对 2 266 名绝经后女性随访了 4.5 年,在随访期间,106 名(4.7%)受试者发生 MOF,21 名(0.9%)受试者发生 HF。TAMAKI 等^[11]对 815 名日本女性进行了为期 10 年的研究,结果显示,女性的 MOF 发生率为 5.3%,HF 发生率为 0.5%。SU 等^[12]在中国香港特别行政区开展的一项骨质疏松性骨折研究共募集了年龄 ≥ 65 岁的受试者 4 000 名,其中有 6.6% 的男性(平均随访 9.94 年)和 11.0% 的女性(平均随访 8.82 年)至少经历过 1 次 MOF。中国是人口大国,随着我国人口老龄化进程的加深,骨质疏松症和骨折的患病率将持续增加,这将给社会和家庭带来沉重的负担。既往研究和本研究都证实了大规模筛查骨折高危患者,及时进行有效干预,减少骨折发生的迫切需要。

值得注意的是,在对是否发生 MOF 受试者的特征进行比较时,除年龄、身高等因素外,发生 MOF 受试者患骨质疏松症的比例较未发生 MOF 者高。既往研究结果显示,在发生骨质疏松性骨折的患者中,大部分患者的 BMD 检查 T 值高于 -2.5 ^[6-7]。因此,单独使用 BMD 预测骨折的灵敏度较低,需要寻找一种更加可靠的预测未来骨折的方法。本研究结果显示,FRAX 预测 MOF 的 AUC 为 0.683,高于股骨颈 BMD 检查 T 值预测 MOF 的 AUC。表明 FRAX 对北京地区居民的骨质疏松性骨折发生具有一定的预测价值,可能优于单独使用股骨颈 BMD 检查的 T 值。CRANDALL 等^[13]进行的一项为期 10 年的前瞻性研究显示,包含 BMD 的 FRAX 预测 MOF 的 AUC 为 0.698,这一结果与本研究结果相似,同时也表示,FRAX 的骨折预测能力尚有改进空间。

基于 FRAX 的干预阈值设定主要有两种^[14]。第一种为不考虑患者年龄、性别的固定阈值,如:美国国家骨质疏松症基金会(NOF)发布的指南推荐,对骨量减少的受试者进行 FRAX 评估,当 FRAX 预测 MOF 概率 $\geq 20\%$ 或 HF 概率 $\geq 3\%$ 时给予治疗^[15];日本的指南建议将基于 FRAX 的 MOF 概率 $\geq 15\%$ 作为治疗干预阈值^[16]。第二种为按年龄设置的阈值,如:英国国家骨质疏松症指南小组(NOGG)指南认为,任意年龄的 FRAX 干预阈值与同龄发生过骨质疏松性骨折女性的骨折概率相等^[17]。2017 年,我国原发性骨质疏松症诊疗指南推荐的 FRAX 干预阈值为 MOF 概率 $\geq 20\%$ 或 HF 概率 $\geq 3\%$ ^[2],与美国 NOF 指南的推荐阈值一致。然而我国学者的研究表明,用该阈值预测骨折^[10] 或诊断骨质疏松症^[18] 的灵敏度较低,不适合中国人群。在本研究中,所有发生骨折的受试者中仅有 4 名的 FRAX-HF 概率超过 3%,无 FRAX-MOF 概率超过 20% 者,我国指南推荐的干预阈值预测骨折的灵敏度为 8.2%,特异度为 98.6%。因此,如果使用该干预阈值,则大多数

骨折患者将不会被视为高危人群,也无法获得抗骨质疏松症治疗,提示临床应根据我国的研究数据制定相应的干预阈值。本研究结果显示,当 FRAX 计算的 MOF 概率为 2.95% 时,约登指数最大,此时灵敏度为 59.2%,特异度为 67.6%,该结果可以为制定干预阈值提供参考。但值得注意的是,由于不同地区骨折的患病率可能不同,未来仍需在中国其他城市或针对不同人群开展进一步研究。另外,关于 FRAX 干预阈值的确定,还应考虑药物经济学因素,如当地的医疗情况、抗骨质疏松药物的成本效益、人群对骨质疏松症的认识等。

4 小结

FRAX 工具对北京地区居民的未来骨折有一定的预测能力,但仍有改进空间。预测 MOF 概率为 2.95% 时为约登指数最大的截点值,可作为干预阈值制定的参考。本研究的局限性在于:第一,本研究的样本量相对较小,因此 10 年期间发生骨质疏松性骨折的实际数量较少,尤其是发生 HF 的数量仅 5 名;第二,受试者不是随机抽样获得,对北京市整体人群的代表性可能不强;第三,出于各种原因,本研究的 10 年回访率相对较低,但本研究也进行了回访人群和失访人群的组间比较,发现除年龄和 FRAX 工具预测的骨折概率外,其余基线特征无明显差异;第四,回访的骨折发生情况是受试者通过自我报告的形式收集的,可能存在回忆偏差,且由于椎体骨折起病隐匿,部分骨折患者可能未被确诊,导致本研究的骨折发生率低于实际发生率;第五,由于本研究没有在研究期间对受试者进行定期回访观察,故发生骨折事件的具体时间不得而知。

作者贡献:刘洋晓讴负责研究的实施、数据整理、统计学处理、图表绘制与展示,撰写论文;刘洋晓讴、于溯、黄凯、闫岩、李超进行数据收集;孙艳格、杜雪平提出主要研究目标;孙艳格负责研究的构思与设计,文章的质量控制与审查,对文章整体负责。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] SI L, WINZENBERG T M, JIANG Q, et al. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010–2050 [J]. *Osteoporos Int*, 2015, 26 (7): 1929–1937. DOI: 10.1007/s00198-015-3093-2.
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2022) [J]. *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2022, 15 (6): 573–611. DOI: 10.3969/j.issn.1674-2591.2022.06.001.
- [3] WANG L H, YU W, YIN X J, et al. Prevalence of osteoporosis and fracture in China: the China osteoporosis prevalence study [J]. *JAMA Netw Open*, 2021, 4 (8): e2121106. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.21106.

- [4] KANIS J A. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group [J]. Osteoporos Int, 1994, 4 (6): 368-381. DOI: 10.1007/BF01622200.
- [5] MILLER P D, SIRIS E S, BARRETT-CONNOR E, et al. Prediction of fracture risk in postmenopausal white women with peripheral bone densitometry: evidence from the National Osteoporosis Risk Assessment [J]. J Bone Miner Res, 2002, 17(12): 2222-2230. DOI: 10.1359/jbmr.2002.17.12.2222.
- [6] SCHUIT S C, VAN DER KLIFT M, WEEL A E, et al. Fracture incidence and association with bone mineral density in elderly men and women: the Rotterdam Study [J]. Bone, 2004, 34 (1): 195-202. DOI: 10.1016/j.bone.2003.10.001.
- [7] SIRIS E S, CHEN Y T, ABBOTT T A, et al. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures [J]. Arch Intern Med, 2004, 164 (10): 1108-1112. DOI: 10.1001/archinte.164.10.1108.
- [8] KANIS J A, MCCLOSKEY E V, HARVEY N C, et al. Intervention thresholds and the diagnosis of osteoporosis [J]. J Bone Miner Res, 2015, 30 (10): 1747-1753. DOI: 10.1002/jbmr.2531.
- [9] 中国健康促进基金会骨质疏松防治中国白皮书编委会. 骨质疏松症中国白皮书 [J]. 中华健康管理学杂志, 2009, 3 (3): 148-154. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-0815.2009.03.006.
- [10] CHEUNG E Y, BOW C H, CHEUNG C L, et al. Discriminative value of FRAX for fracture prediction in a cohort of Chinese postmenopausal women [J]. Osteoporos Int, 2012, 23 (3): 871-878. DOI: 10.1007/s00198-011-1647-5.
- [11] TAMAKI J, IKI M, KADOWAKI E, et al. Fracture risk prediction using FRAX®: a 10-year follow-up survey of the Japanese Population-Based Osteoporosis (JPOS) Cohort Study [J]. Osteoporos Int, 2011, 22 (12): 3037-3045. DOI: 10.1007/s00198-011-1537-x.
- [12] SU Y, LEUNG J, HANS D, et al. The added value of trabecular bone score to FRAX® to predict major osteoporotic fractures for clinical use in Chinese older people: the Mr. OS and Ms. OS cohort study in Hong Kong [J]. Osteoporos Int, 2017, 28 (1): 111-117. DOI: 10.1007/s00198-016-3741-1.
- [13] CRANDALL C J, LARSON J, CAULEY J A, et al. Do additional clinical risk factors improve the performance of fracture risk assessment tool (FRAX) among postmenopausal women? findings from the women's health initiative observational study and clinical trials [J]. JBMR Plus, 2019, 3 (12): e10239. DOI: 10.1002/jbm4.10239.
- [14] KANIS J A, HARVEY N C, COOPER C, et al. A systematic review of intervention thresholds based on FRAX: a report prepared for the National Osteoporosis Guideline Group and the International Osteoporosis Foundation [J]. Arch Osteoporos, 2016, 11 (1): 25. DOI: 10.1007/s11657-016-0278-z.
- [15] DAWSON-HUGHES B, National Osteoporosis Foundation Guide Committee. A revised clinician's guide to the prevention and treatment of osteoporosis [J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93 (7): 2463-2465. DOI: 10.1210/jc.2008-0926.
- [16] ORIMO H, NAKAMURA T, HOSOI T, et al. Japanese 2011 guidelines for prevention and treatment of osteoporosis—executive summary [J]. Arch Osteoporos, 2012, 7 (1): 3-20. DOI: 10.1007/s11657-012-0109-9.
- [17] COMPSTON J, BOWRING C, COOPER A, et al. Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and older men in the UK: national Osteoporosis Guideline Group (NOGG) update 2013 [J]. Maturitas, 2013, 75 (4): 392-396. DOI: 10.1016/j.maturitas.2013.05.013.
- [18] LIU S, CHEN R, DING N, et al. Setting the new FRAX reference threshold without bone mineral density in Chinese postmenopausal women [J]. J Endocrinol Invest, 2021, 44 (2): 347-352. DOI: 10.1007/s40618-020-01315-4.

(收稿日期: 2024-06-11; 修回日期: 2024-08-25)

(本文编辑: 王凤微)